



مقایسه ی میزان فریتین سرم در بیماران تالاسمی دریافت کننده ی شلاتور تزریقی (دسفرال) با شلاتور خوراکی (Exjade) در استان قزوین

Serum ferritin level in thalassemic patients with intravenous chelators (Desferal) versus oral chelators (Exjade) in Qazvin city



علوم پزشکی
قزوین



منابع



اطلاعات
تفضیلی



مجری و
همکاران



صفحه نخست
سامانه

چاپ
صفحه

مجریان: فائزه السادات هاشمی مفرد , هادی موسی خانی

کلمات کلیدی: فریتین -تالاسمی -شلاتور تزریقی-دسفرال-شلاتور خوراکی -
Exjade

اطلاعات کلی طرح	
کد طرح	۱۴۰۰۲۳۳۷
عنوان فارسی طرح	مقایسه ی میزان فریتین سرم در بیماران تالاسمی دریافت کننده ی شلاتور تزریقی (دسفرال) با شلاتور خوراکی (Exjade) در استان قزوین
عنوان لاتین طرح	Serum ferritin level in thalassemic patients with intravenous chelators (Desferal) versus oral chelators (Exjade) in Qazvin city
کلمات کلیدی	فریتین -تالاسمی -شلاتور تزریقی-دسفرال-شلاتور خوراکی-Exjade
نوع طرح	
نوع مطالعه	
مدت اجراء - روز	۶۰۰

ضرورت انجام تحقیق

سندرم تالاسمی بروز اختلالات هموگلوبین به حساب می آید در تالاسمی ماژور به علت خونسازی غیر مؤثر افت هموگلوبین، فرد مبتلا از ۲ ماهگی تا ۲ سالگی نیاز به تزریق خون پیدا می کند؛ هر ۱ سی سی خون در حدود ۱mg آهن دارد به طوری که تزریق یک واحد خون یا pack cell موجب افزایش میزان آهن در حدود ۲۰۰-۲۵۰ mg می شود. آهن اضافی در تمامی ارگان هارسوب کرده و باعث اختلال عملکرد آنها می شود. جهت درمان اضافه بار آهن از شلاتور یا دافع آهن استفاده می شود که شامل دسفرال و Exjade می باشد. دسفرال از راه خوراکی جذب بسیار ناچیزی دارد لذا از طریق وریدی و زیر جلدی تجویز می شود. با توجه به تزریقی بودن دسفرال و اینکه مدت زمان دریافت دسفرال از دوز آن مهمتر بوده و حتما باید ۵-۶ روز در هفته به مدت ۱۲-۸ ساعت این دارو به صورت وریدی یا زیر جلدی از طریق پمپ

مخصوص تزریق تجویز شود، **Exjade** یک شلاتور خوراکی آهن استاین دارو به عنوان خط اول مونوتراپی آهن زدایی در بیماران تالاسمی ماژور در بیش از هفتاد کشور جهان از جمله آمریکا و اروپا تایید شده است

هدف کلی	مقایسه ی میزان فریتین سرم در بیماران تالاسمی دریافت کننده ی شلاتور تزریقی (دسفرال) با شلاتور خوراکی (Exjade) در استان قزوین
خلاصه روش کار	بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور که به بیمارستان قدس (مرکز بیماران خاص استان) مراجعه می کنند و تحت درمان با شلاتور آهن می باشند به دو گروه دریافت کنندگان دسفرال و Exjade تقسیم می شوند و بر اساس پرونده ی بیماران آخرین آزمایش فریتین سرم استخراج می شود و تحت مطالعه ی نهایی قرار می گیرد.

اطلاعات مجری و همکاران

نام و نام خانوادگی	سمت در طرح	نوع همکاری	درجه تحصیلی	پست الکترونیک
فائزه السادات هاشمی مفرد	مجری اصلی/استاد راهنما اول	اجراء طرح	دکترای حرفه ای	fhashemir@yahoo.com
هادی موسی خانی	مجری اصلی/استاد راهنما اول	استاد راهنما		Drmousakhanihadi@gmail.com
آمنه باریکانی	مشاور آماری	مشاور آمار	دکترای PHD	barikani.a@gmail.com

اطلاعات تفصیلی

عنوان	متن
چکیده طرح	بیماران تالاسمی دریافت کننده ی تزریق خون دچار اضافه بار آهن می شوند برای جلوگیری از رسوب آهن در ارگانهای حیاتی این بیماران از شلاتورهای تزریقی یا خوراکی آهن استفاده می کنند ما در این تحقیق میخواهیم تاثیر هریک از این دو روش را بررسی کنیم
پیشینه طرح	در مطالعه ای که Cappelini و همکارانش در سال ۲۰۰۶ انجام دادند بدین ترتیب بود که تاثیر Exjade در ۲۹۶ بیمار تالاسمی ماژور با دسفرال در ۲۹۰ بیمار تالاسمی ماژور طی یک مطالعه ی تصادفی آینده نگر مقایسه شد نتایج نشان دادند که داروی Exjade در درمان طولانی مدت باعث کاهش بیشتر فریتین سرم به کمتر از $2500 \mu\text{g/l}$ و حتی کمتر از $1000 \mu\text{g/l}$ می شود. در مطالعه ای که Hassan MA و همکارانش در مصر انجام دادند بدین ترتیب بود که در یک مطالعه ی تصادفی گذشته نگر ۶۰، بیمار بتا تالاسمی ماژور وابسته به تزریق خون در یک فاصله ی زمانی از سپتامبر ۲۰۱۴ تا سپتامبر ۲۰۱۵ با سن $6 <$ سال و سرم فریتین $1500 \mu\text{g/l} <$ مورد بررسی قرار گرفت و به صورت تصادفی جهت دریافت Exjade با دوز 40 mg/kg day -۲۰ و یا دسفرال با دوز ۵۰-۲۰ mg/kg day انتخاب شدند و به این نتیجه رسیدند که هر دو دارو علاوه بر تحمل مناسب توسط بیمار هم safe و هم مؤثر در کاهش فریتین سرم بودند بنابراین داروی خوراکی بعلت مصرف ساده تر و پذیرش بالا توسط بیماران پیشنهاد شد. ۶ Cappelini و همکارانش در ایتالیا طی یک مطالعه اثرات درمانی Exjade و دسفرال را بررسی کردند که در این مطالعه ۵۸۶ بیمار دسفرال دریافت کزدند و تعداد دریافت کنندگان Exjade بیشتر از آن بودند که در بررسی اثرات درمانی هر دو گروه میزان کاهش اضافه بار آهن قابل مقایسه بود ولی از نتایج دیگر این بود که بیماران

پذیرش و رضایت بیشتری برای دریافت داروی خوراکی نسبت به داروی تزریقی داشتند و اینکه خیلی از بیمارانی که قبلاً دسفرال دریافت میکردند تمایل به مصرف Exjade داشتند. ۷ در مطالعه ای که Alvis و همکارانش در سال ۲۰۱۳ در دانشگاه شهید بهشتی تهران انجام دادند بدین ترتیب بود که برای بررسی اثرات درمانی و safety داروی خوراکی Exjade در بتا تالاسمی ماژور ۳۰ بیمار که تحت درمان با داروی دسفرال بودند را انتخاب کردند و تحت درمان با داروی خوراکی با دوز ۱۰-۳۰ mg/kg day قرار دادند البته تمامی کرایتریاهای مطالعه و خیلی از مسائل را تحت نظر داشتند. نتایج حاصله بدین ترتیب بود که داروی خوراکی Exjade توسط بیماران بخوبی پذیرفته شد و بویژه در بیماران با اضافه بار خفیف تا متوسط آهن اثرات درمانی و ایمنی خوبی داشت. ۸ در مطالعه ای xias و همکارانش برای مقایسه اثرات درمانی و امنیت دسفرال و Exjade و داروی خوراکی L۱ در کشور چین انجام دادند که طی یک مطالعه کمی تصادفی از سال ۱۹۹۰ تا ۲۰۱۲ بیماران تحت درمان با داروهای فوق را تحت مطالعه قرار دادند که براساس نتایج ۱۶ مطالعه انتخاب شد در مقایسه اثرات دسفرال با Exjade که مطالعه که به مطالعه ای ما مربوط می شود، یک اختلاف معنی داری در سطح فریتین سرم مشاهده شد ولی این اختلاف در ارزیابی safety مشاهده نشد که ایشان پیشنهاد کردند که برای اثبات نتایج حاصله باید مطالعات بیشتری صورت گیرد. ۹ در مطالعه ای که Porter و همکارانش در سال ۲۰۰۵ برای بررسی اثرات درمانی Exjade بر اضافه بار آهن قلب انجام دادند نشان دادند که بیماران تحت درمان با داروی Exjade که بر اساس MRI فاز T۲ اضافه بار آهن قلبی داشتند در بخش قابل توجهی از بیماران با T۲ غیر طبیعی بهبودی حاصل شده است ولی در بیماران با LVEF طبیعی هیچ تغییری در اندازه ی T۲ مشاهده نشد. یکی از ایرادات مهمی که برای داروی خوراکی Exjade متصور بود عدم کارایی دارو در بهبودی اضافه بار آهن قلب به شمار می رفت که بر اساس این مطالعه می توان ادعا کرد که در درمان اضافه بار آهن قلبی این دارو مؤثر است. ۱۰

فهرست کلی فصول

هدف از اجرا

مقایسه ی میزان فریتین سرم در بیماران تالاسمی دریافت کننده ی شلاتور تزریقی (دسفرال) با شلاتور خوراکی (Exjade) در استان قزوین (۱) تعیین سطح فریتین سرم در بیمارانی که دسفرال دریافت می کنند. (۲) تعیین سطح فریتین سرم در بیمارانی که Exjade دریافت می کنند. (۳) مقایسه ی سطح آهن سرم در بیمارانی که دسفرال دریافت می کنند با بیمارانی که Exjade دریافت می کنند (۴) مقایسه ی سطح فریتین سرم در بیماران قزوین و کشور (۵) تعیین سطح فریتین سرم در بیماران دختر دریافت کننده ی Exjade ۶ تعیین سطح فریتین سرم در بیماران پسر دریافت کننده ی Exjade ۷ تعیین سطح هموگلوبین سرم در بیماران دریافت کننده ی Exjade ۸ تعیین سطح هموگلوبین سرم در بیماران دریافت کننده ی دسفرال (۹) مقایسه ی سن بیماران تالاسمی دریافت کنندگان دسفرال با میزان فریتین سرم آنها (۱۰) مقایسه ی سن بیماران تالاسمی دریافت کنندگان Exjade با میزان فریتین سرم آنها (۱۱) مقایسه ی مدت دریافت تزریق خون با میزان فریتین سرم در بیماران دریافت کننده ی دسفرال (۱۲) مقایسه ی مدت دریافت تزریق خون با میزان فریتین سرم در بیماران دریافت کننده ی Exjade ۱۳ تعیین سطح فریتین سرم در بیماران دختر دریافت کننده ی دسفرال (۱۴) تعیین سطح فریتین سرم در بیماران پسر دریافت کننده ی دسفرال

فرضیات یا سوالات پژوهشی

(سطح فریتین سرم در بیمارانی که دسفرال دریافت می کنند چقدر است؟ (۲) سطح فریتین سرم در بیمارانی که Exjade دریافت می کنند چقدر است؟ (۳) سطح فریتین سرم در بیمارانی که دسفرال دریافت می کنند با بیمارانی که

Exjade دریافت می کنند متفاوت است ۴) سطح فریتین سرم در بیماران قزوین و کشور متفاوت است ۵) سطح فریتین سرم در بیماران دختر دریافت کننده ی **Exjade** چقدر است؟ ۶) سطح فریتین سرم در بیماران پسر دریافت کننده ی **Exjade** چقدر است؟ ۷) سطح هموگلوبین سرم در بیماران دریافت کننده ی **Exjade** چقدر است؟ ۸) سطح هموگلوبین سرم در بیماران دریافت کننده ی دسفرال چقدر است؟ ۹) سن بیماران تالاسمی دریافت کنندگان دسفرال با میزان فریتین سرم آنها متفاوت است. ۱۰) سن بیماران تالاسمی دریافت کنندگان **Exjade** با میزان فریتین سرم آنها متفاوت است. ۱۱) مدت دریافت تزریق خون با میزان فریتین سرم در بیماران دریافت کننده ی دسفرال متفاوت است. ۱۲) مدت دریافت تزریق خون با میزان فریتین سرم در بیماران دریافت کننده ی **Exjade** متفاوت است. ۱۳) سطح فریتین سرم در بیماران دختر دریافت کننده ی دسفرال چقدر است؟ ۱۴) سطح فریتین سرم در بیماران پسر دریافت کننده ی دسفرال چقدر است؟

چه موسساتی می توانند از نتایج طرح استفاده نمایند؟	بیمارستان های ارائه دهنده ی خدمات به بیماران تالاسمی مراکز انتقال خون
در صورت ساخت دستگاه نظر صنعت و داوران	
کلید واژه های فارسی	تالاسمی ماژور - تالاسمی اینترمدیت - فریتین - هموگلوبین - شلاتور خوراکی - شلاتور تزریقی - دسفرال - اکسجید
روش پژوهش و تکنیک های اجرایی	اطلاعات طرح در اختیار بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور و اینترمدیت مراجعه کننده به بیمارستان قدس (مرکز بیماران خاص استان) قرار میگیرد بیماران با رضایت وارد مطالعه می شوند و در صورت عدم دریافت رضایت از مطالعه خارج می شوند این بیماران که تحت درمان با شلاتور آهن می باشند به دو گروه دریافت کنندگان دسفرال و Exjade تقسیم می شوند و بر اساس پرونده ی بیماران آخرین آزمایش فریتین سرم آهن سرم و هموگلوبین استخراج می شود و همچنین جنسیت و سن بیماران تحت مطالعه ی نهایی قرار می گیرد.
دلایل ضرورت و توجیه انجام کار	اگر میزان فریتین در دو گروه خوراکی و تزریقی یکسان باشد یا در بیمارانی که شلاتور خوراکی استفاده میکنند کمتر باشد به علت راحتی در مصرف شلاتور خوراکی میتوان از این روش بیشتر استفاده کرد.
کلید واژه های فارسی بازنگری شده	
فهرست منابع و مراجع علمی داخلی	
فهرست منابع و مراجع علمی خارجی	<p>۱. Behrman-kliegman, Nelson Textbook of pediatrics, ۱۸th Edition, W.B saunders. p: ۱۶۳۱-۱۶۳۲, ۲۰۱۵</p> <p>۲. Philip landzkowskg, manual of pediatric hematology and oncology, ۶th Edition, p: ۲۳۱-۲۴۵, ۲۰۱۶</p> <p>۳. Guidelines for the clinical management of thalassemia- ۲nd Edition revised (۲۰۰۸)</p> <p>۴. H. Abolghasemi. comprehensive textbook of thalassemia, ۱st Edition. p: ۲۰۷-۲۲۰, ۲۰۰۴</p> <p>۵. Cappellini MD. overcoming the challenge of patient compliance with iron chelation therapy. semin Hematol. ۲۰۰۵, ۴۲: ۵۱۹-۵۲۱</p> <p>۶. Hassan MA, Tolba OA. iron chelation monotherapy in beta-thalassemia major patients: A comparative study of Exjade and Desferal. Al-Azhar university, Egypt ۲۰۱۵ (September); ۵۴: ۴۶۶-۴۷۱.</p> <p>۷. Cappellini MD, Bejaoui M, Agaoglu L, et al.</p>

Prospective evaluation of patient-reported outcomes during treatment with beta-thalassemia.university di Milano, Milan, Italy
 .۲۰۰۷;۲۶;p:۱۰۵-۱۱۱ ۸.Alavis,Ebadi M, Ghazizade F etal.Efficacy and safety of deferasirox in beta-thalassemia major patients in iron.pediatric congenital hematologic disorders research center.۲۰۱۳;۴۷;۷۹۲-۸۰۰ ۹.Xia S,Zhang W,Huangl ,on sever thalassemia.university of sinsn, china

.۲۰۱۲;۳۵:۴۲۰-۴۳۰

۱۰.Porter JB,A.,T.M.J.,P.D.,E.Improved myocardial T₂ in beta-thalassemia major.Blood,۲۰۰۵,۴۲;۵۱۴-۱۸۰

خلاصه نتیجه اجرای طرح	
سابقه علمی طرح و پژوهش های انجام شده با ذکر مأخذ به ویژه در ایران	
خلاصه طرح طبق اهداف پیش بینی شده	
WhatRequirementsAreMet	
ملاحظات گروه	
ملاحظات ناظر	
HomeAddress	
WorkPlace	دانشگاه علوم پزشکی قزوین - دانشکده ی شهید بابایی
جامعه مورد مطالعه و روش نمونه گیری	بیماران بتاتالاسمی ماژور مراجعه کننده به بیمارستان قدس که شلاتور آهن دریافت می کنند . بیماران ماهیانه تحت آزمایش سرم فریتین قرار می گیرند که آخرین آزمایش آنها مورد بررسی قرار میگیرد. تعداد نمونه در هر گروه حدود ۸۰ نفر خواهد بود
بیان مسأله و بررسی متون	سندرم تالاسمی بروز اختلالات هموگلوبین به حساب می آید که شایع ترین نوع آن به اختلال در سنتز زنجیره ی گلوبین آلفا و بتا مربوط می شود که میزان بتا تالاسمی اعم از مینور و ماژور و اینترمدیت نسبت به آلفا تالاسمی بیشتر است در تالاسمی ماژور به علت خونسازی غیر مؤثر و به دنبال آن خونسازی خارج از مغز استخوان و افت هموگلوبین ،فرد مبتلا از ۲ ماهگی تا ۲ سالگی نیاز به تزریق خون پیدا می کند که با مهار خونسازی از مغز استخوان هم زمینه ی رشد بیمار فراهم می شود و هم از عوارض شایعی مثل قیافه ی تالاسمیک جلوگیری می شود.۱. در بیماران تالاسمی متوسط و ماژور به دلیل کاهش تولید پروتئین هپسیدین کبدی افزایش جذب آهن از دستگاه گوارش اتفاق می افتد که به جرات می توان گفت علت اصلی اضافه بار آهن در این بیماران همین مساله هست هرچند یکی از دلایل دیگر افزایش اضافه بار آهن تزریق خون مکرر در بیماران تالاسمی ماژور هست چرا که هر ۱ سی سی خون در حدود ۱mg آهن دارد به طوری که تزریق یک واحد خون یا pack cell موجب افزایش میزان آهن در حدود ۲۰۰-۲۵۰ mg می شود. آهن اضافی در تمامی ارگان ها از جمله کبد و قلب و غدد درون ریز رسوب کرده و باعث اختلال عملکرد آنها می شود.۲. از تست های مختلفی در ارزیابی میزان اضافه بار آهن در بیماران تالاسمی استفاده می شود که دقیق ترین آنها بیوپسی کبد و تعیین میزان آهن نسبت به وزن خشک کبد می باشد ولی به علت تهاجمی بودن آن از تست های جایگزین مثل اندازه گیری میزان فریتین سرم استفاده می شود که معمولاً اگر سرم فریتین بیمار بیش از ۱۰۰۰µg/l باشد از شلاتورهای آهن استفاده می کنیم

چرا که آهن اضافه در بدن توکسیک بوده و با رسوب در تقریباً همه ی ارگان ها باعث ایجاد عوارض غیر قابل برگشت می شود. ۳. جهت درمان اضافه بار آهن و پیگیری از عوارض مربوط به آن از داروهای مختلفی استفاده می کنیم که در اصطلاح به آن ها شلاتور یا دافع آهن گفته می شود. یکی از رایج ترین و قدیمی ترین شلاتورهای آهن داروی دسفرال می باشد که یک سیدوفور و ناقل طبیعی آهن است و از کشت *streptomyces pilosus* جدا می شود. دسفرال در سال ۱۹۶۰ کشف شد و حدود ۴۶ سال قبل یعنی اوایل سال ۱۹۷۰ در درمان تالاسمی کاربرد بالینی یافت. دسفرال از راه خوراکی جذب بسیار ناچیزی دارد، لذا باید به صورت زیر جلدی، عضلانی یا وریدی تزریق شود. تزریق عضلانی آن به علت دردناک بودن و جذب ناکافی و کاهش همکاری بیمار پیشنهاد نمی شود لذا از طریق وریدی و زیر جلدی تجویز می شود. ۴. از شلاتور های دیگر آهن می توان به داروی *Exjade(desferosiroxe)* اشاره کرد که به صورت خوراکی و تک دوز استفاده می شود با توجه به تزریقی بودن دسفرال و اینکه مدت زمان دریافت دسفرال از دوز آن مهمتر بوده و حتماً باید ۵-۶ روز در هفته به مدت ۸-۱۲ ساعت این دارو به صورت وریدی یا زیر جلدی از طریق پمپ مخصوص تزریق تجویز شود، محققین و دانشمندان را بر آن داشت از شلاتورهای جایگزین استفاده کنند که هم راه تجویز آن تزریقی باشد و هم اثرات درمانی قابل مقایسه با دسفرال داشته باشد که در این مسیر از داروی *Exjade* رو نمایی شد. ۲ و ۳ در مورد دوز تزریق شلاتورهای آهن باید اشاره کرد که برنامه ی استاندارد استفاده از دسفرال در کودکان عبارت است از: ۲۰-۴۰ mg/kg در عرض ۸-۱۲ ساعت انفوزیون زیر جلدی با پمپ مخصوص، حداقل ۶ شب در هفته، در بالغین دوز فوق ۳۰-۶۰ mg/kg می باشد. ۴ *Exjade* توسط کارخانجات داروسازی نوارتیس به شکل داروی خوراکی یک بار در روز برای درمان افزایش بار آهن ساخته شده است، این دارو به عنوان خط اول مونوتراپی آهن زدایی در بیماران تالاسمی ماژور در بیش از هفتاد کشور جهان از جمله آمریکا و اروپا تایید شده است دوز مورد نظر روانه عبارت است از ۱۰-۳۰ mg/kg که در ابتدا با دوز ۱۰ mg/kg شروع کرده و سپس تا حداکثر ۳۰ mg/kg در روز می توانیم افزایش دهیم همانطور که اشاره شد به صورت تک دوز پس از حل کردن قرص در آب یا آب سیب با همزن غیر فلزی به شکل محلول یک بار در روز ترجیحاً قبل از غذا مصرف می شود. ۳ در مطالعه ای که *Cappelini* و همکارانش در سال ۲۰۰۶ انجام دادند بدین ترتیب بود که تاثیر *Exjade* در ۲۹۶ بیمار تالاسمی ماژور با دسفرال در ۲۹۰ بیمار تالاسمی ماژور طی یک مطالعه ی تصادفی آینده نگر مقایسه شد نتایج نشان دادند که داروی *Exjade* در درمان طولانی مدت باعث کاهش بیشتر فریتین سرم به کمتر از ۲۵۰۰ µg/l و حتی کمتر از ۱۰۰۰ µg/l می شود. ۵ در مطالعه ای که *Hassan MA* و همکارانش در مصر انجام دادند بدین ترتیب بود که در یک مطالعه ی تصادفی گذشته نگر، ۶۰ بیمار بتا تالاسمی ماژور وابسته به تزریق خون در یک فاصله ی زمانی از سپتامبر ۲۰۱۴ تا سپتامبر ۲۰۱۵ با سن < ۶ سال و سرم فریتین < ۱۵۰۰ µg/l مورد بررسی قرار گرفت و به صورت تصادفی جهت دریافت *Exjade* با دوز ۲۰-۴۰ mg/kg day و یا دسفرال با دوز ۲۰-۵۰ mg/kg day انتخاب شدند و به این نتیجه رسیدند که هر دو دارو علاوه بر تحمل مناسب توسط بیمار هم *safe* و هم مؤثر در کاهش فریتین سرم بودند بنابراین داروی خوراکی بعلت مصرف ساده تر و پذیرش بالا توسط بیماران پیشنهاد شد. ۶ *Cappelini* و همکارانش در ایتالیا طی یک مطالعه اثرات درمانی *Exjade* و دسفرال را بررسی کردند که در این مطالعه ۵۸۶ بیمار دسفرال دریافت کزدند و تعداد دریافت کنندگان *Exjade* بیشتر از آن بودند که در بررسی اثرات درمانی هر دو گروه میزان کاهش اضافه بار آهن قابل مقایسه بود ولی از نتایج دیگر این بود که بیماران پذیرش و رضایت بیشتری برای دریافت داروی خوراکی نسبت به داروی تزریقی داشتند و اینکه خیلی از

بیمارانی که قبلاً دسفرال دریافت میکردند تمایل به مصرف Exjade داشتند. ۷ در مطالعه ای که Alvis و همکارانش در سال ۲۰۱۳ در دانشگاه شهید بهشتی تهران انجام دادند بدین ترتیب بود که برای بررسی اثرات درمانی و safety داروی خوراکی Exjade در بتا تالاسمی ماژور ۳۰ بیمار که تحت درمان با داروی دسفرال بودند را انتخاب کردند و تحت درمان با داروی خوراکی با دوز ۳۰-۱۰ mg/kg day قرار دادند البته تمامی کرایتریاهای مطالعه و خیلی از مسائل را تحت نظر داشتند. نتایج حاصله بدین ترتیب بود که داروی خوراکی Exjade توسط بیماران بخوبی پذیرفته شد و بویژه در بیماران با اضافه بار خفیف تا متوسط آهن اثرات درمانی و ایمنی خوبی داشت. ۸ در مطالعه ای xias و همکارانش برای مقایسه اثرات درمانی و امنیت دسفرال و Exjade و داروی خوراکی L۱ در کشور چین انجام دادند که طی یک مطالعه کمی تصادفی از سال ۱۹۹۰ تا ۲۰۱۲ بیماران تحت درمان با داروهای فوق را تحت مطالعه قرار دادند که براساس نتایج ۱۶ مطالعه انتخاب شد در مقایسه اثرات دسفرال با Exjade که مطالعه که به مطالعه ی ما مربوط می شود، یک اختلاف معنی داری در سطح فریتین سرم مشاهده شد ولی این اختلاف در ارزیابی safety مشاهده نشد که ایشان پیشنهاد کردند که برای اثبات نتایج حاصله باید مطالعات بیشتری صورت گیرد. ۹ در مطالعه ای که Porter و همکارانش در سال ۲۰۰۵ برای بررسی اثرات درمانی Exjade بر اضافه بار آهن قلب انجام دادند نشان دادند که بیماران تحت درمان با داروی Exjade که بر اساس MRI فاز T۲ اضافه بار آهن قلبی داشتند در بخش قابل توجهی از بیماران با T۲ غیر طبیعی بهبودی حاصل شده است ولی در بیماران با LVEF طبیعی هیچ تغییری در اندازه ی T۲ مشاهده نشد. یکی از ایرادات مهمی که برای داروی خوراکی Exjade متصور بود عدم کارایی دارو در بهبودی اضافه بار آهن قلب به شمار می رفت که بر اساس این مطالعه می توان ادعا کرد که در درمان اضافه بار آهن قلبی این دارو مؤثر است. ۱۰



منابع

- Behrman-kliegman, Nelson Textbook of pediatrics, 18th Edition, W.B. 1 saunders. p:1631-1632, 2015
- Philip landzkowskg, manual of pediatric hematology and oncology, 6th. 2 Edition , p:231-245, 2016
- Guidelines for the clinical management of thalasemia-2nd Edition. 3 (revised) (2008)
- H.Abolghasemi. comprehensive textbook of thalasemia, 1st. 4 Edition. p:207-220, 2004
- Cappellini MD. overcoming the challenge of patient compliance with iron. 5 chelation therapy: semin Hematol. 2005; 42: s19-s210
- Hassan MA, Tolba OA. iron chelation monotherapy in beta-thalasemia. 6 major patients: A comparative study of Exjade and Desferal. Al-Azhar .university, Egypt 2015 (September); 54: 466-471
- Cappellini MD, Bejaoui M, Agaoglu L, et al. Prospective evaluation of. 7 patient-reported outcomes during treatment with beta-thalasemia. university di Milano, Milan ,Italy . 2007; 26; p:105-111
- Alavis, Ebadi M, Ghazizade F et al. Efficacy and safety of deferasirox in. 8 beta-thalasemia major patients in iron. pediatric congenital hematologic disorders research center. 2013; 47; 792-800
- Xia S, Zhang W, Huangl , on sever thalasemia. university of sinsn, china. 9 . 2012; 35: 420-430

Porter,JB.,A.,T.M,J.,P.D.8P,E.Improved myocardial T2 in beta-.10
thalasemia major.Blood,2005,42;514-180
